

การประเมินต่อเนื่อง โครงการวิจัย ภายหลังได้รับการรับรอง

Continuing reviews of protocol after approval

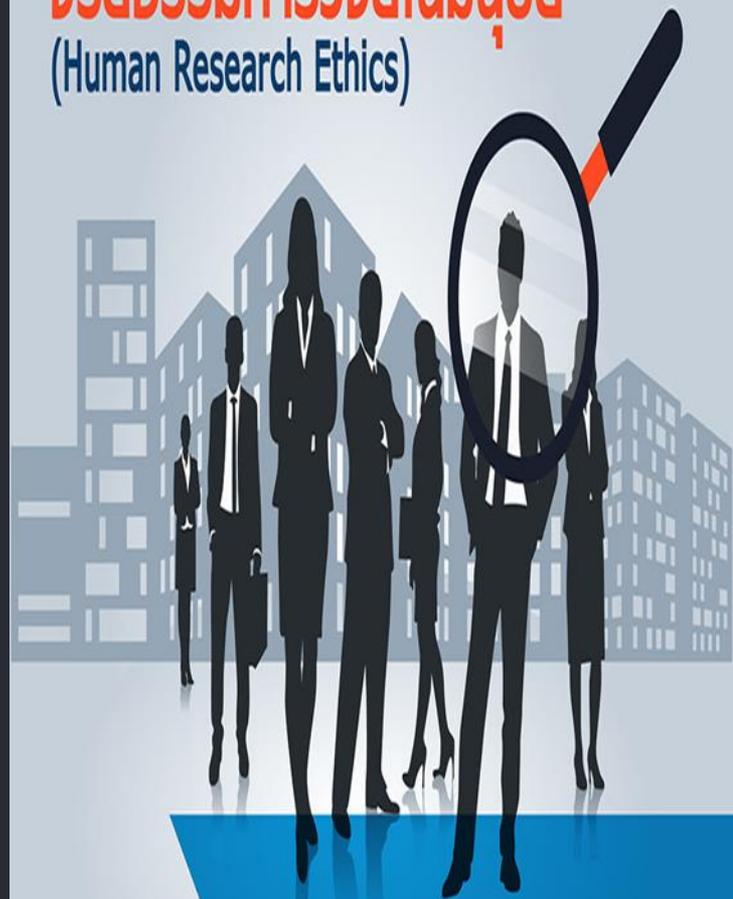
ปิยชาติ บุญเพ็ญ

ผู้ช่วยเลขาธิการคณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์

มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

12 มีนาคม 2569

จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Human Research Ethics)





ความสำคัญของจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

การปฏิบัติตามกฎหมาย

เป็นการดำเนินการตามข้อกำหนดทางกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์

คุณภาพงานวิจัย

การรับรองจริยธรรมช่วยให้โครงการวิจัยมีคุณภาพและมาตรฐานที่เหมาะสม

การขอรับทุนวิจัย

สามารถขอรับทุนการวิจัยจากแหล่งทุนต่างๆ ได้เมื่อผ่านการรับรองจริยธรรม

การตีพิมพ์ผลงาน

ได้รับการยอมรับจากวารสารให้ตีพิมพ์ผลงานวิจัย

ตำแหน่งทางวิชาการ

สามารถนำผลงานไปใช้ในการยื่นขอตำแหน่งทางวิชาการได้



จริยธรรมการวิจัย

- แนบใบประกาศนียบัตรผ่านการอบรมหลักสูตรที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัย (Research Integrity)

No file selected

มาตรฐานการวิจัยในมนุษย์

- โครงการวิจัยยังไม่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- โครงการวิจัยได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- แนบเอกสารใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Certificate of Approval: COA / Certificate of Exempt: COE)

No file selected

การยื่นข้อเสนอโครงการวิจัย ผ่านระบบ NRIS

มาตรฐานความปลอดภัยในการวิจัย

ความปลอดภัยทางชีวภาพ

ต้องแนบเอกสารใบรับรองการอนุมัติให้ดำเนินการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยทางชีวภาพ

ความปลอดภัยห้องปฏิบัติการด้านสารเคมี

ต้องระบุเลขทะเบียนห้องปฏิบัติการจากระบบ ESPReL Checklist และแนบใบรับรองนักวิจัยที่ดำเนินงานในห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องกับสารเคมี

การดำเนินการต่อสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์

ต้องแนบเอกสารใบรับรองการอนุมัติให้ดำเนินการต่อสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์และเอกสารที่เกี่ยวข้อง





มาตรฐานความปลอดภัยทางชีวภาพ

- โครงการวิจัยยังไม่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ
- โครงการวิจัยได้รับการรับรองจากคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ
- แนบเอกสารใบรับรองการอนุมัติให้ดำเนินการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยทางชีวภาพ

No file selected

มาตรฐานความปลอดภัยห้องปฏิบัติการด้านสารเคมี

- ระบุเลขทะเบียนห้องปฏิบัติการจากระบบ ESPReL Checklist
- แนบเอกสารใบรับรองนักวิจัยที่ดำเนินงานในห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องกับสารเคมี

No file selected

- แนบบใบประกาศนียบัตรผ่านการอบรมความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ

No file selected

การยื่นข้อเสนอโครงการวิจัย ผ่านระบบ NRIS



มาตรฐานการดำเนินการต่อสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์

- แนบเอกสารใบรับรองการอนุมัติให้ดำเนินการต่อสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์

No file selected

- แนบเอกสารใบจดแจ้งสถานที่ดำเนินการต่อสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์

No file selected

- แนบเอกสารใบอนุญาตใช้สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์

No file selected

- แนบเอกสารใบอนุญาตผลิตสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ (ถ้ามี)

No file selected

- แนบเอกสารใบรับแจ้งการดำเนินการตามมาตรา 31 (ถ้ามี)

No file selected

การยื่นข้อเสนอโครงการวิจัย ผ่านระบบ NRIS

ตัวอย่างแบบฟอร์มใบรับรอง

EC

Logo ของ สถาบัน (ถ้ามี)

ใบรับรองโครงการวิจัยของข้อเสนอการวิจัย
แสดงข้อมูลค่าดัชนีค่าสัมประสิทธิ์การวิจัยและปัจจัยอื่น

..... (ชื่อสถาบัน)

ชื่อเสนอการวิจัยนี้จะมีเอกสารประกอบของข้อเสนอการวิจัยตาม
รายละเอียดด้านล่าง ให้มีการพิจารณาจาก..... (ชื่อผู้
คณะกรรมการวิจัย).....แล้ว คณะกรรมการฯ มีความเห็นว่า
ข้อเสนอการวิจัยนี้มีความมีความสอดคล้องกับหลักจริยธรรม สากล ตลอดจน
กฎหมาย ที่บังคับ และข้อกำหนดภายในประเทศ จึงเห็นสมควรให้ดำเนินการวิจัย
ตามที่เสนอการวิจัยนี้ได้

ชื่อข้อเสนอการวิจัย :-
ชื่อผู้เสนอการวิจัย (ถ้ามี) :-
สถาบันที่สังกัด :-
ผู้วิจัยหลัก :-

เอกสารที่พิจารณาบทพิจารณา

1. ข้อเสนอการวิจัย	ฉบับที่.....วันที่.....ปี.....
2. เอกสารข้อมูลคำขอขึ้นทะเบียนเอกสารสิทธิฯ	ฉบับที่.....วันที่.....ปี.....
3. แบบบันทึกข้อมูล	ฉบับที่.....วันที่.....ปี.....
4. รายงานผลการวิจัย	ฉบับที่.....วันที่.....ปี.....
5. ประวัติผลผลงานผู้วิจัย	ฉบับที่.....วันที่.....ปี.....
6. อื่น ๆ (ถ้ามี)	ฉบับที่.....วันที่.....ปี.....

.....
(.....)
ประธานคณะกรรมการ
วันที่.....ปี.....

หมายเลขใบรับรอง :-
วันที่ให้การรับรอง :-
วันหมดอายุใบรับรอง :-

ESPreL

ใบรับรองนักวิจัยที่ดำเนินงานในห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องกับสารเคมี
เพื่อใช้ประกอบการขอรับทุนสนับสนุนการวิจัย





ชื่อห้องปฏิบัติการ

ภาควิชา/สาขาวิชา

มหาวิทยาลัย/กรม

กระทรวง

เลขทะเบียนห้องปฏิบัติการตามระบบ ESPreL

คะแนน ESPreL เฉลี่ยรวม 7 ด้าน.....% (ผลการประเมินคืออยู่ภายใต้เกณฑ์ 1 ปี นับถึงวันที่ยื่นเอกสาร)
การตรวจประเมินและรับรอง (ถ้ามี)

รูปแบบ Peer Evaluation หมายเลขใบรับรอง.....วันที่ได้รับการรับรอง.....

มาตรฐาน มอก.2677-2558 หมายเลขใบรับรอง.....วันที่ได้รับการรับรอง.....

ขอรับรองว่า นักวิจัยชื่อ..... ซึ่งปฏิบัติงานในหน่วยงานจริงใน
ห้องปฏิบัติการฯ ดังกล่าว และผ่านการอบรมด้านมาตรฐานความปลอดภัยตามระบบ ESPreL สามารถใช้
ใบรับรองนี้แนบพร้อมข้อเสนอโครงการ ในระบบข้อมูลสารสนเทศ วิจัยและนวัตกรรมแห่งชาติ (National
Research and Innovation Information System: NRIIS) เพื่อประกอบการขอรับทุนสนับสนุนการวิจัยต่อไป

ลงนาม

(.....)
หัวหน้าห้องปฏิบัติการ.....
วันที่.....

ลงนาม

(.....)
หัวหน้าศูนย์ที่รับผิดชอบเรื่องความปลอดภัย หรือ ผู้ที่ได้รับมอบหมาย
ตำแหน่ง

วันที่.....

หมายเหตุ: 1. เป็นห้องปฏิบัติการหลักที่ดำเนินการวิจัย
2. หากข้อมูลไม่ตรงตามความเป็นจริง อาจไม่ได้รับการพิจารณาขอรับทุนวิจัย

การยื่นข้อเสนอโครงการวิจัย ผ่านระบบ NRIIS

Biosafety

ตัวอย่าง
ใบรับรองอนุมัติให้ดำเนินการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยทางชีวภาพ

ครุสถาบัน

ใบรับรองการอนุมัติให้ดำเนินการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยทางชีวภาพ

รหัสโครงการ (ID) _____

ชื่อข้อเสนอโครงการวิจัย
(ภาษาไทย) _____
(ภาษาอังกฤษ) _____

ชื่อ-สกุลหัวหน้าโครงการ
ชื่อ-สกุล _____
หน่วยงานที่สังกัด (คณะ/สถาบัน/กอง) _____
(มหาวิทยาลัย/กรม) _____
(กระทรวง) _____

ประเภทงานวิจัย _____
ระดับห้องปฏิบัติการความปลอดภัยทางชีวภาพ _____
สถานที่ปฏิบัติการ _____

ข้อเสนอโครงการวิจัยนี้ได้ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพและการดำเนินการที่สอดคล้องตามแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพของสถาบัน จึงขอเสนอให้ดำเนินการตามข้อเสนอโครงการวิจัยได้

วันที่อนุมัติรับรอง _____ วันที่สิ้นสุดการรับรอง _____

ลงนาม _____
(_____)
ประธานคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ

ลงนาม _____
(_____)
หัวหน้าฝ่ายราชการ

IACUC

ตัวอย่าง แบบฟอร์มใบรับรองการอนุมัติให้ดำเนินการเลี้ยงและใช้สัตว์เพื่อนำมา

ครุสถาบัน

ใบรับรองการอนุมัติให้ดำเนินการเลี้ยงและใช้สัตว์

รหัสโครงการ (ID) _____

ชื่อโครงการที่ใช้สัตว์ (Animal Protocol)
(ภาษาไทย) _____
(ภาษาอังกฤษ) _____

ชื่อโครงการหลัก (Project/Proposal) (ถ้ามี)
(ภาษาไทย) _____
(ภาษาอังกฤษ) _____

หัวหน้าโครงการที่ใช้สัตว์ (Principal Investigator)
ชื่อ - สกุล _____
Name-Surname _____
หน่วยงานที่สังกัด (คณะ/กอง) _____
(มหาวิทยาลัย/กรม) _____
(กระทรวง) _____

สถานที่ดำเนินการเลี้ยงและใช้สัตว์ _____

โครงการที่ใช้สัตว์นี้มีผ่านการพิจารณาจาก คณะกรรมการกำกับดูแลการดำเนินการต่อสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ของสถาบัน (คสส.) แล้ว เห็นว่ามีความสอดคล้องกับจรรยาบรรณการดำเนินการต่อสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ จึงเห็นสมควรให้ดำเนินการเลี้ยงและใช้สัตว์ ตามโครงการที่ใช้สัตว์นี้ได้

ลงนาม _____
(_____)
ตำแหน่ง ประธานคณะกรรมการกำกับดูแลการดำเนินการต่อสัตว์
เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ของสถาบันที่ดำเนินการ (คสส.)
วันที่เดือนปี _____

ลงนาม _____
(_____)
ตำแหน่ง หัวหน้าส่วนราชการ
วันที่เดือนปี _____

การยื่นข้อเสนอโครงการวิจัย ผ่านระบบ NRIS

<http://www.nrct.go.th/ข้อมูลข่าวสาร/เอกสารเผยแพร่>

The screenshot shows the NRCT website with a yellow header containing the logo and navigation menu. Below the header, five document covers are displayed in a row:

- คู่มือมาตรฐานการเผยแพร่ผลงานวิจัยและผลงานทางวิชาการ** (Manual for Publishing Research and Academic Works)
- จรรยาวัชชีพวิจัยและแนวทงปฏิบัติ** (Research Ethics and Code of Conduct)
- แผนดำเนินการนำมาตรฐานการวิจัยและจริยธรรมการวิจัยของประเทศ 2564-2568** (Action Plan for Research Standards and Ethics in Thailand 2564-2568)
- คู่มือการตรวจประเมินและรับรองมาตรฐานคณะกรรมกรงำเนินการส่งเสริมห้องขงการวิทยาศาสตร์ ออชสภาคำเนินการ** (Manual for Evaluation and Accreditation of Science Promotion Committees)
- แผนปฏิบัติการ ดำเนินการใช้ประโยชน์จากวิจัยและนวัตกรรม 2563-2565** (Action Plan for Utilizing Research and Innovation 2563-2565)

การยื่นข้อเสนอโครงการวิจัย ผ่านระบบ NRIIS



พ.ร.บ. ระเบียบ และประกาศ ที่เกี่ยวข้อง

กฎหมายและระเบียบที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์ในประเทศไทย

ร่าง พระราชบัญญัติการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ.....

หลักการ

ให้มีกฎหมายว่าด้วยการวิจัยในมนุษย์

เหตุผล

โดยที่ในปัจจุบันประเทศไทยยังไม่มีกฎหมายกำกับดูแลการวิจัยในมนุษย์โดยเฉพาะ ทำให้สิทธิของผู้รับการวิจัยไม่ได้รับความคุ้มครองอย่างเพียงพอ สมควรจัดระบบการส่งเสริม สนับสนุน กำกับดูแลการวิจัยในมนุษย์อย่างมีประสิทธิภาพ โดยให้มีการกำหนดมาตรฐานจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์และมาตรฐานการดำเนินการวิจัยในมนุษย์ การกำกับดูแล และการตรวจตรา ให้การดำเนินการวิจัยในมนุษย์เป็นไปตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และมาตรฐานสากล เพื่อคุ้มครองผู้รับการวิจัย ส่งเสริมความก้าวหน้าทางวิชาการของประเทศ ตลอดจนส่งเสริมนักวิจัย ให้มีผลงานอันเป็นที่ยอมรับของนานาชาติ จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้

ร่าง พระราชบัญญัติการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ.....

หมวด ๓

การดำเนินการวิจัยในมนุษย์

มาตรา ๑๗ การวิจัยในมนุษย์ต้องมีเหตุผลทางวิทยาศาสตร์หรือทางวิชาการที่คาดว่าจะก่อให้เกิดประโยชน์มากกว่าความเสี่ยงต่อผู้รับการวิจัยหรือต่อส่วนรวม โดยปฏิบัติตามหลักการทางวิทยาศาสตร์และหลักการทางจริยธรรมการวิจัยสากล

มาตรา ๑๘ ผู้วิจัยจะดำเนินการโครงการวิจัยในมนุษย์ในสถาบันใดต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมในสถาบันนั้น

ผู้วิจัยที่ได้รับความเห็นชอบแล้วต้องทำการวิจัยไปตามโครงการวิจัยในมนุษย์ที่ได้รับความเห็นชอบและตามเงื่อนไขที่คณะกรรมการจริยธรรมกำหนด

มาตรา ๑๙ การวิจัยในมนุษย์ที่ดำเนินการในสถาบันที่ไม่มีคณะกรรมการจริยธรรมให้ผู้วิจัยยื่นขอรับความเห็นชอบต่อคณะกรรมการจริยธรรมในสถาบันใดสถาบันหนึ่ง

การวิจัยในมนุษย์ที่ดำเนินการในสถาบันหลายแห่ง ให้ผู้วิจัยยื่นคำขอรับความเห็นชอบต่อคณะกรรมการจริยธรรมทุกแห่งตามเงื่อนไขที่คณะกรรมการจริยธรรมแต่ละคณะกำหนด เว้นแต่คณะกรรมการจริยธรรมเหล่านั้นมีข้อตกลงร่วมกันเป็นอย่างอื่นโดยได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการ

ร่าง พระราชบัญญัติการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ.....

หมวด ๕

การตรวจสอบการวิจัยในมนุษย์

มาตรา ๓๓ ในกรณีที่มีการร้องเรียนว่าผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามมาตรฐานจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์หรือมาตรฐานการดำเนินการวิจัยในมนุษย์ที่คณะกรรมการกำหนด หรือมีเหตุอันควร เชื่อได้ว่าการไม่ปฏิบัติตามมาตรฐานดังกล่าว ให้คณะกรรมการจริยธรรมตรวจสอบข้อเท็จจริงและ วินิจฉัยชี้ขาดอย่างหนึ่งอย่างใด ดังต่อไปนี้

(๑) ยกข้อร้องเรียน ในกรณีที่เห็นว่าผู้ถูกร้องเรียนมิได้กระทำความผิดตามข้อร้องเรียน

(๒) ลงโทษอย่างหนึ่งอย่างใด ดังต่อไปนี้ ในกรณีที่เห็นว่าผู้ถูกร้องเรียนได้กระทำความผิดจริง

ตามข้อร้องเรียน

(ก) ว่ากล่าวตักเตือน

(ข) ภาคทัณฑ์

(ค) สั่งแก้ไขปรับปรุงให้ถูกต้องภายในระยะเวลาที่กำหนด

(ง) สั่งให้ระงับการวิจัยในมนุษย์เป็นการชั่วคราว เพื่อแก้ไขปรับปรุง

ภายในระยะเวลาที่กำหนด

(จ) เพิกถอนความเห็นชอบโครงการวิจัยในมนุษย์

(ฉ) ห้ามทำการวิจัยในมนุษย์ภายในระยะเวลาที่คณะกรรมการกำหนด ทั้งนี้

ไม่เกินสามปี

(ช) ห้ามทำการวิจัยในมนุษย์ตลอดชีวิต

หลักเกณฑ์การพิจารณาวารสารทางวิชาการ พ.ศ. 2562

เล่ม ๑๓๖ ตอนพิเศษ ๑๕๑ ง หน้า ๑๓
ราชกิจจานุเบกษา ๑๒ มิถุนายน ๒๕๖๒

ประกาศ ก.พ.อ.

เรื่อง หลักเกณฑ์การพิจารณาวารสารทางวิชาการ สำหรับการเผยแพร่ผลงานทางวิชาการ
พ.ศ. ๒๕๖๒

เล่ม ๑๓๖ ตอนพิเศษ ๑๕๑ ง หน้า ๑๔
ราชกิจจานุเบกษา ๑๒ มิถุนายน ๒๕๖๒

๓.๑ ฐานข้อมูลระดับนานาชาติ ได้แก่ ERIC, MathSciNet, Pubmed, Scopus, Web of Science (เฉพาะในฐานข้อมูล SCIE, SSCI และ AHCI เท่านั้น), JSTOR และ Project Muse

๓.๒ ฐานข้อมูลระดับชาติ ได้แก่ ศูนย์ดัชนีการอ้างอิงวารสารไทย (Thai Journal Citation Index - TCI) เฉพาะวารสารที่มีชื่ออยู่ในกลุ่มที่ ๑ และกลุ่มที่ ๒

ข้อ ๔ การเผยแพร่ผลงานทางวิชาการเพื่อขอกำหนดตำแหน่งทางวิชาการ ซึ่งได้เผยแพร่ก่อนวันที่ประกาศฉบับนี้มีผลใช้บังคับ ให้ใช้ตามประกาศ ก.พ.อ. เรื่อง หลักเกณฑ์การพิจารณาวารสารทางวิชาการสำหรับการเผยแพร่ผลงานทางวิชาการ พ.ศ. ๒๕๕๖ ประกาศ ณ วันที่ ๒๙ สิงหาคม ๒๕๕๖ และเอกสารแนบท้ายประกาศ ก.พ.อ.



ประกาศศูนย์ดัชนีการอ้างอิงวารสารไทย (TCI)

เรื่อง การประเมินด้านจริยธรรม/จรรยาบรรณวารสารวิชาการไทยในฐานข้อมูล TCI

1. บทความที่ตีพิมพ์ในวารสารต้องผ่านการตรวจสอบการพิมพ์ซ้ำ/ซ้ำซ้อน (duplications/plagiarism) เช่น การไม่ดำเนินการที่เหมาะสมกับบทความที่ตรวจพบว่ามี การตีพิมพ์ซ้ำหรือซ้ำซ้อน เป็นต้น
2. การตีพิมพ์เผยแพร่บทความที่มี conflict of interest เช่น หัวหน้ากองบรรณาธิการ (editors) ตีพิมพ์เผยแพร่บทความของตนเองอย่างมีนัยสำคัญ หรือ ไม่มีการตรวจสอบคุณภาพบทความก่อนการตีพิมพ์โดยผู้ทรงคุณวุฒิที่ไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับบทความ เป็นต้น
3. จำนวนและคุณภาพการอ้างอิงของวารสารผิดไปจากสภาพความเป็นจริง เช่น มีการกำกับและร้องขอให้มีการอ้างอิงบทความในวารสารทั้งในลักษณะลับหรือเปิดเผย และมีการใช้การอ้างอิงที่ไม่ถูกต้องและสอดคล้องกับเนื้อหา เป็นต้น
4. การเก็บค่า page charge หรือ processing fee มีการดำเนินการอย่างไม่โปร่งใส เช่น ไม่มีประกาศกระบวนการเรียกเก็บอย่างชัดเจน หรือไม่ระบุราคาหรือเงื่อนไขของการเรียกเก็บค่า page charge เป็นต้น
5. หัวหน้ากองบรรณาธิการและกองบรรณาธิการต้องกำกับให้การดำเนินงานของวารสาร เป็นไปตามนโยบายและวัตถุประสงค์ให้ถูกต้องตามจริยธรรม/จรรยาบรรณ และต้องดำเนินการอย่างเหมาะสมกับผู้นิพนธ์หรือบทความที่ตรวจพบว่ามี การกระทำผิดด้านจริยธรรม/จรรยาบรรณ
6. อื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรม/จรรยาบรรณและมาตรฐานการจัดการวารสาร

ประกาศ ก.พ.อ.

เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการพิจารณาแต่งตั้งบุคคลให้ดำรงตำแหน่ง
ผู้ช่วยศาสตราจารย์ รองศาสตราจารย์ และศาสตราจารย์ (ฉบับที่ ๓)

พ.ศ. ๒๕๖๔

โดยที่เป็นการสมควรแก้ไขเพิ่มเติมประกาศ ก.พ.อ. เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการพิจารณา
แต่งตั้งบุคคลให้ดำรงตำแหน่ง ผู้ช่วยศาสตราจารย์ รองศาสตราจารย์ และศาสตราจารย์ พ.ศ. ๒๕๖๔
เพื่อให้การแต่งตั้งบุคคลให้ดำรงตำแหน่งผู้ช่วยศาสตราจารย์ รองศาสตราจารย์ และศาสตราจารย์
มีความชัดเจน ครอบคลุม คล่องตัว และมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๔ (๓) และมาตรา ๒๘ แห่งพระราชบัญญัติ
ระเบียบข้าราชการพลเรือนในสถาบันอุดมศึกษา พ.ศ. ๒๕๔๗ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติ
ระเบียบข้าราชการพลเรือนในสถาบันอุดมศึกษา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๕๑ และพระราชบัญญัติ
ระเบียบข้าราชการพลเรือนในสถาบันอุดมศึกษา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๕๙ ก.พ.อ. จึงกำหนดหลักเกณฑ์
และวิธีการพิจารณาแต่งตั้งบุคคลให้ดำรงตำแหน่งผู้ช่วยศาสตราจารย์ รองศาสตราจารย์ และศาสตราจารย์
เพื่อให้สถาบันอุดมศึกษาใช้เป็นแนวทางในการออกข้อบังคับ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศ ก.พ.อ. ฉบับนี้ ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา
เป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้แก้ไขหลักเกณฑ์การแต่งตั้งบุคคลให้ดำรงตำแหน่งผู้ช่วยศาสตราจารย์ ตามข้อ ๕.๑.๔
ตำแหน่งรองศาสตราจารย์ ตามข้อ ๕.๒.๓ และตำแหน่งศาสตราจารย์ ตามข้อ ๕.๓.๓ ของประกาศ
ก.พ.อ. เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการพิจารณาแต่งตั้งบุคคลให้ดำรงตำแหน่งผู้ช่วยศาสตราจารย์
รองศาสตราจารย์ และศาสตราจารย์ พ.ศ. ๒๕๖๔ เกี่ยวกับการมีส่วนร่วมในผลงานทางวิชาการ
และการเผยแพร่บทความวิจัย หรือบทความทางวิชาการ เป็นดังต่อไปนี้

“กรณีการเสนอขอกำหนดตำแหน่งทางวิชาการสาขาวิชาทางสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ นั้น
หากผู้เสนองานวิจัยที่เผยแพร่เป็นงานวิจัยฉบับสมบูรณ์ หรือผลงานทางวิชาการกลุ่มอื่นที่มีงานวิจัย

ประกาศ ก.พ.อ.

เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการพิจารณาแต่งตั้งบุคคลให้ดำรงตำแหน่ง
ผู้ช่วยศาสตราจารย์ รองศาสตราจารย์ และศาสตราจารย์ พ.ศ. ๒๕๖๔

เพื่อให้หลักเกณฑ์การแต่งตั้งบุคคลให้ดำรงตำแหน่งผู้ช่วยศาสตราจารย์ รองศาสตราจารย์
และศาสตราจารย์ เป็นช่องทางในการพัฒนาคุณภาพวิชาการและนวัตกรรมของประเทศให้มีความหลากหลาย
เพิ่มขึ้นสอดคล้องกับความหลากหลายของศาสตร์ทั้งปวง รวมทั้งครอบคลุมผลงานที่คณาจารย์ได้นำ
ความรู้ความเชี่ยวชาญในสาขาวิชาของตนมาใช้ในการแก้ไขปัญหาและพัฒนาประเทศ ชุมชน หรือสังคม
โดยเน้นการนำไปใช้จริงที่สามารถประเมินผลลัพธ์และผลกระทบที่เกิดขึ้นได้ ตลอดจนเร่งรัด
ให้สถาบันอุดมศึกษาไทยก้าวสู่ความเป็นสถาบันอุดมศึกษาชั้นนำระดับนานาชาติและเพิ่มขีดความสามารถ
ในการแข่งขันของประเทศ

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๔ (๓) และมาตรา ๒๘ แห่งพระราชบัญญัติระเบียบ
ข้าราชการพลเรือนในสถาบันอุดมศึกษา พ.ศ. ๒๕๔๗ พระราชบัญญัติระเบียบข้าราชการพลเรือน
ในสถาบันอุดมศึกษา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๕๑ และพระราชบัญญัติระเบียบข้าราชการพลเรือน
ในสถาบันอุดมศึกษา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๕๙ ก.พ.อ. จึงกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการพิจารณา
แต่งตั้งบุคคลให้ดำรงตำแหน่งผู้ช่วยศาสตราจารย์ รองศาสตราจารย์ และศาสตราจารย์ เพื่อให้
สถาบันอุดมศึกษาใช้เป็นแนวทางในการออกข้อบังคับ ทั้งนี้ สภาสถาบันอุดมศึกษาอาจกำหนดหลักเกณฑ์
เพื่อให้สอดคล้องและเหมาะสมกับพันธกิจและนโยบายการพัฒนาอาจารย์ของแต่ละสถาบันอุดมศึกษาได้
แต่ต้องไม่ต่ำกว่ามาตรฐานกลางที่ ก.พ.อ. กำหนด สำหรับกรณีพนักงานในสถาบันอุดมศึกษาเป็นอำนาจ
ของสภาสถาบันอุดมศึกษาที่จะกำหนดข้อบังคับเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการพิจารณาแต่งตั้งบุคคล
ให้ดำรงตำแหน่งทางวิชาการได้เองตามที่เห็นสมควร โดยอาศัยอำนาจตามตรา ๒๕/๑ และมาตรา ๒๕/๒

เนื้อหาในส่วนที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

คงเดิมอิงตามประกาศ ก.พ.อ. เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการพิจารณาแต่งตั้งบุคคลให้ดำรงตำแหน่งผู้ช่วยศาสตราจารย์
รองศาสตราจารย์ และศาสตราจารย์ พ.ศ. ๒๕๖๔ ข้อ 5.1.5 จริยธรรมและจรรยาบรรณทางวิชาการในการพิจารณากำหนดตำแหน่งทาง
วิชาการฯ (6) โดยระบุว่า “หากผลงานทางวิชาการมีการใช้ข้อมูลจากการทำการวิจัยในคน หรือสัตว์ ผู้ขอจะต้องยื่นหลักฐานแสดงการ
อนุญาตจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถาบันที่มีการดำเนินการ”

หลักเกณฑ์การพิจารณาวารสารทางวิชาการและจริยธรรมการวิจัย

ฐานข้อมูลวารสารที่ยอมรับ

- ฐานข้อมูลระดับนานาชาติ: ERIC, MathSciNet, Pubmed, Scopus, Web of Science (เฉพาะ SCIE, SSCI และ AHCI), JSTOR, Project Muse
- ฐานข้อมูลระดับชาติ: ศูนย์ดัชนีการอ้างอิงวารสารไทย (TCI) เฉพาะวารสารกลุ่มที่ 1 และกลุ่มที่ 2

จริยธรรมและจรรยาบรรณทางวิชาการ

- ต้องมีความซื่อสัตย์ทางวิชาการ ไม่นำผลงานของผู้อื่นมาเป็นผลงานของตน
- ต้องอ้างอิงบุคคลหรือแหล่งที่มาของข้อมูลที่นำมาใช้
- ต้องไม่ละเลยหรือละเมิดสิทธิส่วนบุคคลหรือสิทธิมนุษยชน
- ผลงานต้องได้มาจากการศึกษาโดยใช้หลักวิชาการเป็นเกณฑ์

ผู้ขอตำแหน่งทางวิชาการต้องแนบหลักฐานแสดงการอนุญาตจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถาบัน หากผลงานทางวิชาการมีการใช้ข้อมูลจากการทำวิจัยในคนหรือสัตว์



ประกาศมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ
เรื่อง แนวทางการปฏิบัติ การดำเนินการของจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
จากคณะกรรมการจริยธรรมสำหรับศึกษาโครงการวิจัยที่ดำเนินการในจุด
มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ พ.ศ. 2566

ตามที่ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ ได้กำหนดแนวทางการปฏิบัติ (SOP) ด้านการดำเนินงานของจริยธรรมการวิจัยในจุด
การปฏิบัติ (Standard Operating Procedures : SOP) เพื่อให้ดำเนินการของจริยธรรมการวิจัยในจุด
มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ เป็นไปอย่างเหมาะสมและสอดคล้องกับหลักการของจริยธรรมการวิจัยที่
โครงการวิจัยที่ดำเนินการในมนุษย์ ซึ่งมีวัตถุประสงค์เพื่อตรวจสอบและยืนยันจริยธรรม การเคารพสิทธิ
และความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัคร ตามหลักจริยธรรมสากลที่ตีพิมพ์โดย Belmont Report,
Declaration of Helsinki, International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human
Subjects (ICM), International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies (ICH and WHO) ICH
GCP Guidelines แนวทางการปฏิบัติเกี่ยวกับการวิจัยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของโครงการวิจัยที่
ดำเนินการในมนุษย์ CH และแนวทางการจัดการความเสี่ยงของโครงการวิจัยที่ดำเนินการในมนุษย์ 29 และมาตรา 34
แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ พ.ศ. 2559 ประกอบกับสิ่งที่ระบุในชุดเอกสารการประจำ
หน่วยจริยธรรมและแนวทางการวิจัย มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ ครั้งที่ 1/2566 เมื่อวันที่ 24 ธันวาคม 2566
ที่ได้เคยประกาศไว้ดังนี้

- ข้อ 1 ประกอบด้วยข้อกำหนด "แนวทางการปฏิบัติ การดำเนินการของจริยธรรมการวิจัยในจุด
จากคณะกรรมการจริยธรรมสำหรับศึกษาโครงการวิจัยที่ดำเนินการในจุด มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ พ.ศ. 2566"
- ข้อ 2 ประกอบด้วยวัตถุประสงค์และวิธีออกประกาศฉบับนี้ต่อไป
- ข้อ 3 วัตถุประสงค์
 - (1) ประกาศมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ เรื่อง แนวทางการปฏิบัติ การดำเนินการของ
จริยธรรมการวิจัยในจุด จากคณะกรรมการจริยธรรมสำหรับศึกษาโครงการวิจัยที่ดำเนินการในจุด มหาวิทยาลัย
ศรีนครินทรวิโรฒ พ.ศ. 2566 ฉบับวันที่ 22 ธันวาคม 2560
 - (2) ประกาศมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ เรื่อง แนวทางการปฏิบัติ การดำเนินการของ
จริยธรรมการวิจัยในจุด จากคณะกรรมการจริยธรรมสำหรับศึกษาโครงการวิจัยที่ดำเนินการในจุด มหาวิทยาลัย
ศรีนครินทรวิโรฒ ฉบับที่แก้ไข (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2560 ฉบับวันที่ 30 พฤศจิกายน 2561
- ข้อ 4 วัตถุประสงค์
"การวิจัยในมนุษย์" หมายถึง การบวนการศึกษาวิจัยอย่างเป็นระบบซึ่งไม่ได้ใช้สิ่งมีชีวิต
จากการกระทำที่ถูกต้อง ทั้งโดยตรงและโดยอ้อม จากการศึกษาความถี่ของ การสัมผัส การสัมผัส การสัมผัส การสัมผัส
ที่มีผลต่อสุขภาพหรือการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพของอาสาสมัครที่ไม่ได้ ผลการศึกษาวิจัยที่ดำเนินการโดยอาสาสมัคร
ขององค์กรในจุด และดำเนินการวิจัยที่ดำเนินการโดยอาสาสมัครขององค์กรในจุดและผู้เกี่ยวข้อง และให้ทราบความหมาย

ประกาศ มศว เรื่องแนวทางการปฏิบัติกรดำเนินการขอรับรอง จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

- 1** คุณสมบัติของผู้ทำการวิจัย
ผู้วิจัยและคณะผู้ร่วมวิจัย รวมทั้งนิสิตทุกระดับการศึกษา ต้องผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (หลักสูตร HSP) และหากเป็นงานวิจัยทางคลินิก ต้องผ่านการอบรม GCP ด้วย
- 2** วิธีดำเนินการ
ผู้วิจัยต้องดำเนินการตามวิธีดำเนินการมาตรฐานการปฏิบัติงาน (SOPs) อย่างเคร่งครัด และต้องดำเนินงานโครงการวิจัยต่ออาสาสมัครตามวิธีการที่กำหนดไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง
- 3** สิทธิของอาสาสมัคร
อาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยมีสิทธิบอกยกเลิกการเข้าร่วมในการวิจัยโดยไม่ต้องได้รับการยินยอมจากผู้วิจัย

คณะกรรมการฯ ไม่รับพิจารณาโครงการวิจัยที่ดำเนินการไปแล้ว หรือโครงการวิจัยที่ดำเนินการเสร็จแล้ว หรือโครงการวิจัยที่ทำการตีพิมพ์เผยแพร่แล้ว



การประเมินต่อเนื่อง โครงร่างการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง (Continuing reviews of protocol after approval)



การประเมินต่อเนื่องถือเป็นส่วนสำคัญของการรับรองจริยธรรมการวิจัย เนื่องจากเป็นการยืนยันว่าการวิจัยยังคงดำเนินไปตามหลักเกณฑ์ทางจริยธรรมที่กำหนดไว้ในระหว่างที่โครงการวิจัยยังคงดำเนินอยู่ โดยเฉพาะอย่างยิ่งสำหรับโครงการที่มีการเปลี่ยนแปลงภายหลังการอนุมัติ

- เพื่อสร้างความมั่นใจ
- สอดคล้องกับหลักปฏิบัติที่ดีทางคลินิก (GCP) และกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง
- ประเมินความเสี่ยงและประโยชน์

คณะกรรมการจริยธรรมมีบทบาทสำคัญในการกำกับดูแลและให้คำแนะนำแก่นักวิจัยเพื่อให้มั่นใจว่าการดำเนินการวิจัยเป็นไปอย่างมีจริยธรรมและมีคุณภาพ





Continuing Reviews: การ ประเมินต่อเนื่องหลังได้รับการ รับรอง



รายงานความก้าวหน้า

Progress report / การต่ออายุโครงการวิจัย (Renew approval)



การปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย

Protocol amendment



การเบี่ยงเบน

Protocol deviation/violation



รายงานความปลอดภัย

Safety report : SAE/AE



รายงานยุติโครงการวิจัย

Closing report / รายงานสรุปผลโครงการวิจัย (Final report)

ตาม ICH GCP 3.1.4 คณะกรรมการควรพิจารณาบทวนการวิจัยที่ดำเนินการอย่างต่อเนื่องเป็นระยะ ตามความเหมาะสมกับระดับความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร อย่างน้อยปีละครั้ง

การรายงานความก้าวหน้า : Progress Report

การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Progress report)

คณะอนุกรรมการฯ มีหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัยเป็นระยะ ภายในช่วงเวลาที่เหมาะสมกับความ
เสี่ยงของโครงการวิจัย ทั้งนี้ อย่างน้อยไม่เกิน 1 ปี

ประเด็นที่ถูกพิจารณา

- ข้อมูลอาสาสมัคร
- ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
- ข้อมูลการร้องเรียน
- ข้อมูลการกระทำที่เบี่ยงเบนหรือฝ่าฝืน



- จำนวนอาสาสมัครที่เข้าสู่โครงการ
- จำนวนอาสาสมัครทั้งหมดที่ต้องการ
- จำนวนอาสาสมัครที่กำลังอยู่ในระหว่างการวิจัย
- จำนวนอาสาสมัครที่อยู่ในช่วงติดตามการรักษา
- จำนวนอาสาสมัครที่ดำเนินการวิจัยจนเสร็จสิ้น
- จำนวนอาสาสมัครที่ถอนตัวออกจากโครงการ

การรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol amendment)

การเปลี่ยนแปลงและการอธิบายรายละเอียดเพิ่มเติมอย่างเป็นทางการของโครงการวิจัยโดยกระทำเป็นลายลักษณ์อักษร

การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยเพียงเล็กน้อย (minor change)

- การแก้ไขเพิ่มเติมที่เป็นผลให้ความเสี่ยงผู้เข้าร่วมการวิจัยเพิ่มไม่เกิน minimal risk
- ไม่ทำให้การประเมินความเสี่ยงต่อผลประโยชน์เปลี่ยนไปอย่างสำคัญ
- ไม่ส่งผลต่อการตัดสินใจของอาสาสมัคร
- ไม่มีผลกระทบต่อคุณค่าทางวิทยาศาสตร์ (scientific value) ของโครงการวิจัย





ตัวอย่าง **Minor Change**



การปรับระบบเอกสาร

- การแก้ไขระบบบริหารจัดการ เช่น ชื่อที่ปรึกษา ผู้วิจัยร่วม ผู้ประสานงาน
- การแก้ไขคู่มือผู้วิจัย (Investigator brochure) ที่ไม่เพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร



สัญญาและข้อตกลง

- การแก้ไข/เพิ่มเติมสัญญา/ข้อตกลงการส่งมอบวัสดุ/ตัวอย่างทางชีวภาพ (material transfer agreement)
- การแก้ไขข้อความประชาสัมพันธ์เชิญชวนอาสาสมัครเข้าร่วม



วิธีการและข้อมูล

- การแก้ไข/เพิ่มเติมวิธีวิเคราะห์ข้อมูล
- การแก้ไข/เพิ่มเติมวิธีดำเนินการวิจัยที่ไม่เพิ่มความเสี่ยง
- การปรับแก้ไขชื่อโครงการวิจัย



การดำเนินโครงการ

- การเปลี่ยนแปลงเล็กน้อย เช่น วันที่ ฉบบั้ รูปเล่มโครงการ
- การดำเนินการในโครงการวิจัยสิ้นสุดแล้วเพื่อวิเคราะห์ข้อมูล
- การแก้ไขโครงการวิจัยที่ไม่มีการคัดอาสาสมัครใหม่

การรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol amendment)

การเปลี่ยนแปลงและการอธิบายรายละเอียดเพิ่มเติมอย่างเป็นทางการของโครงการวิจัยโดยกระทำเป็นลายลักษณ์อักษร

การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่มีความสำคัญ (major change)

- การแก้ไขเพิ่มเติมที่เป็นผลให้ความเสี่ยงผู้เข้าร่วมการวิจัยเพิ่มขึ้น **minimal risk**
- ทำให้การประเมินความเสี่ยงต่อผลประโยชน์เปลี่ยนไปอย่างสำคัญ
- ส่งผลต่อการตัดสินใจของอาสาสมัคร
- มีผลกระทบต่อคุณค่าทางวิทยาศาสตร์ (scientific value) ของโครงการวิจัย





ตัวอย่าง Major Change



เปลี่ยนหัวหน้าโครงการวิจัย

การเปลี่ยนหัวหน้าโครงการวิจัย ต้องมีการประเมินความเข้าใจในหลักการจริยธรรมของหัวหน้าโครงการวิจัยคนใหม่



แก้ไขระเบียบวิธีวิจัย

การปรับเปลี่ยนวิธีการเก็บข้อมูล กระบวนการทดลอง หรือการรักษา อาจเพิ่มหรือลดความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วม



แก้ไขแบบฟอร์มขอความยินยอม

การเปลี่ยนแปลงข้อมูลสำคัญ เช่น ความเสี่ยง วัตถุประสงค์ ต้องทบทวนใหม่เพื่อให้ผู้เข้าร่วมได้รับข้อมูลครบถ้วน



เพิ่มหรือลดจำนวนผู้เข้าร่วม

การเปลี่ยนแปลงกลุ่มตัวอย่างอย่างมีนัยสำคัญ ต้องพิจารณาผลกระทบด้านจริยธรรม



เปลี่ยนแปลงกลุ่มผู้เข้าร่วม

เช่น จากผู้ใหญ่เป็นเด็ก หรือเป็นผู้ป่วยที่เปราะบาง ต้องพิจารณาการคุ้มครองสิทธิและความปลอดภัย



เปลี่ยนแปลงแหล่งทุน

หากเปลี่ยนแหล่งเงินทุน ต้องพิจารณาข้อผูกมัดใหม่ที่อาจกระทบต่อความเป็นอิสระและโปร่งใส

การทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol amendment)

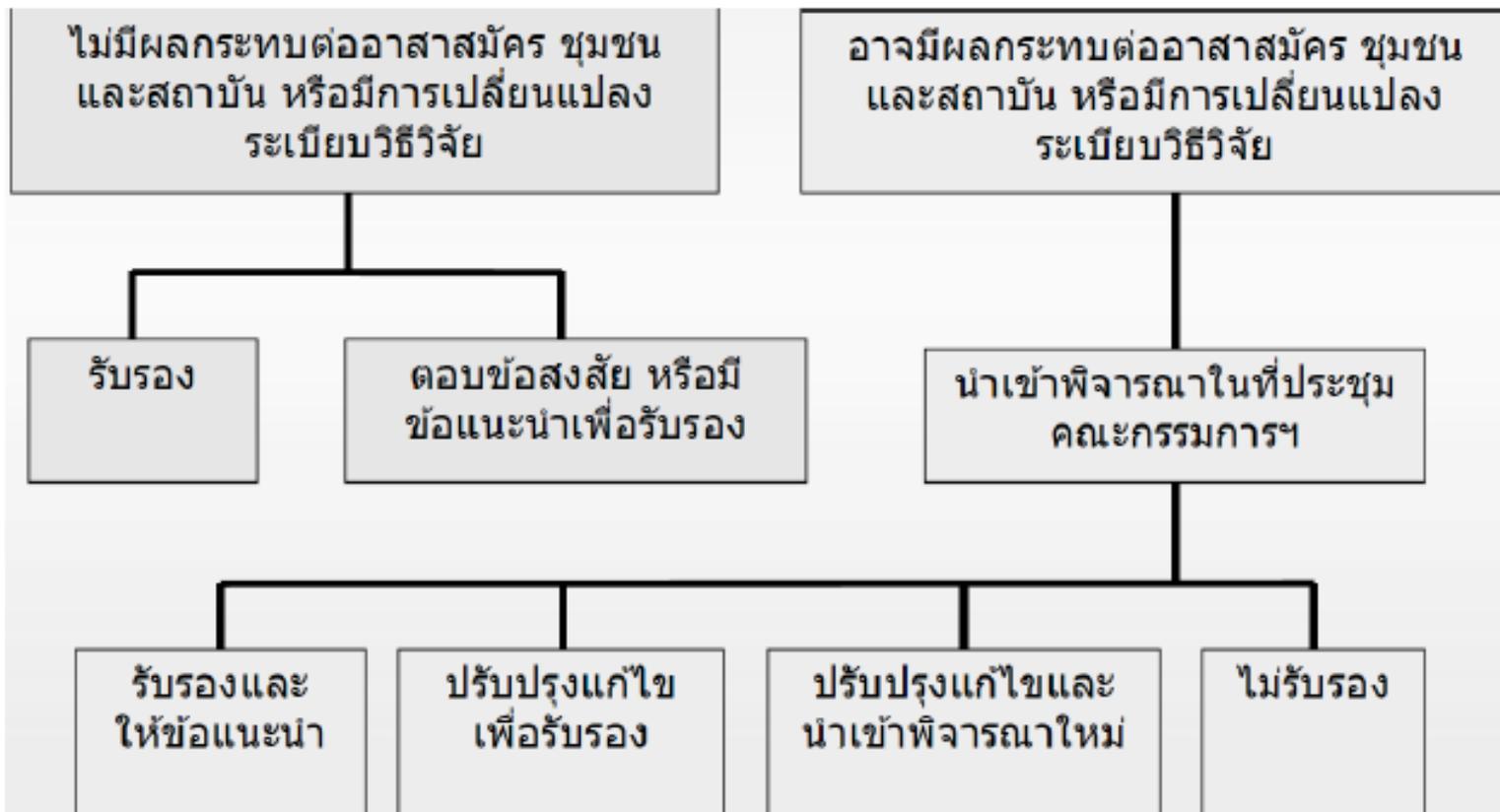
- การพิจารณาแบบเร็ว (expedited review)
- การพิจารณาในที่ประชุมคณะอนุกรรมการ (full board review)

ประเด็นที่ถูกพิจารณา

- ส่วนที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม
- เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องขอแก้ไขเพิ่มเติม
- ประเมินความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นและประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับเมื่อเปรียบเทียบกับก่อนแก้ไขเพิ่มเติม
- ความจำเป็นในการปรับเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัคร และความจำเป็นในการขอความยินยอมจากอาสาสมัครทั้งหมดอีกครั้ง (re-consent)

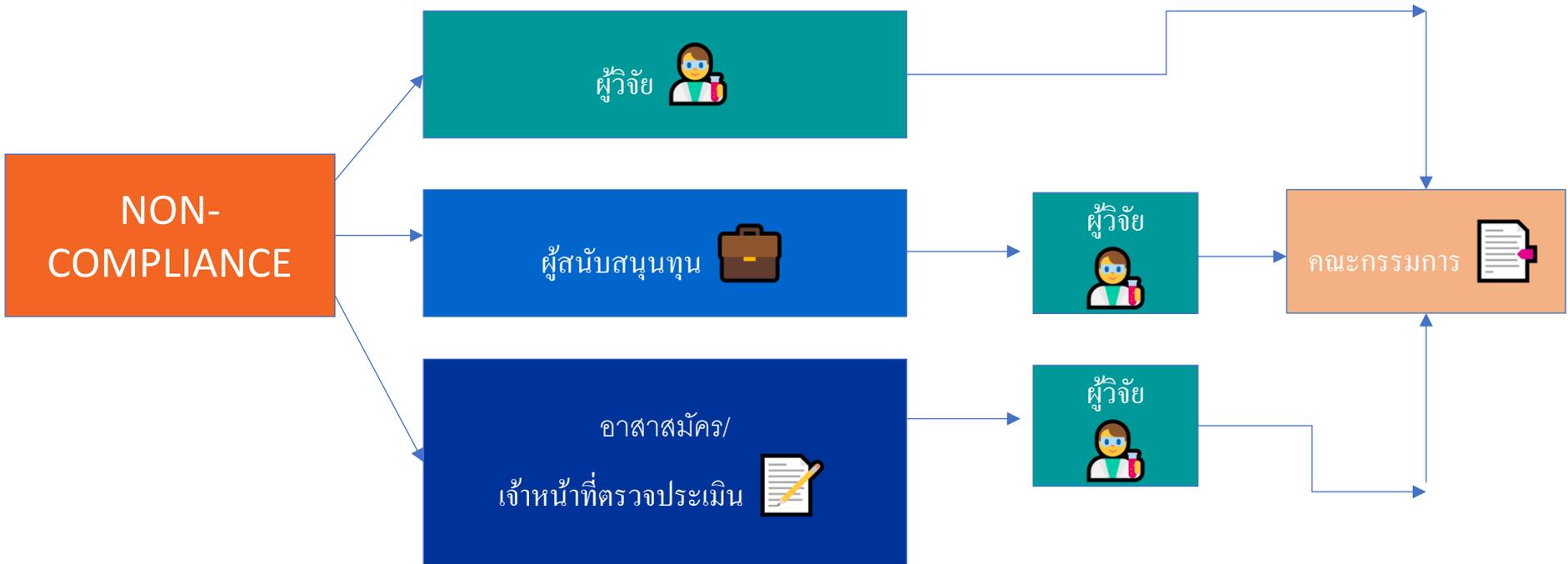


Minor Change



Major Change

การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (NON-COMPLIANCE/PROTOCOL DEVIATION/VIOLATION)



ICH GCP 3.3.8

- ผู้วิจัยรายงานต่อ IRB/IEC โดยทันที เมื่อมีการดำเนินการที่เบี่ยงเบนจากโครงร่างการวิจัยหรือการเปลี่ยนแปลงโครงร่างการวิจัยเพื่อขจัดอันตรายเฉพาะหน้า ที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัคร

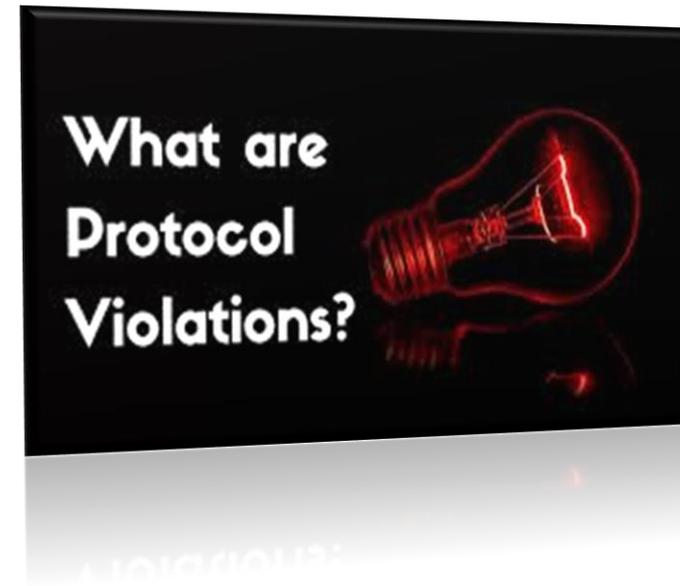
Protocol deviation เช่น

ไม่ได้เกิดจากความตั้งใจหรือจงใจ

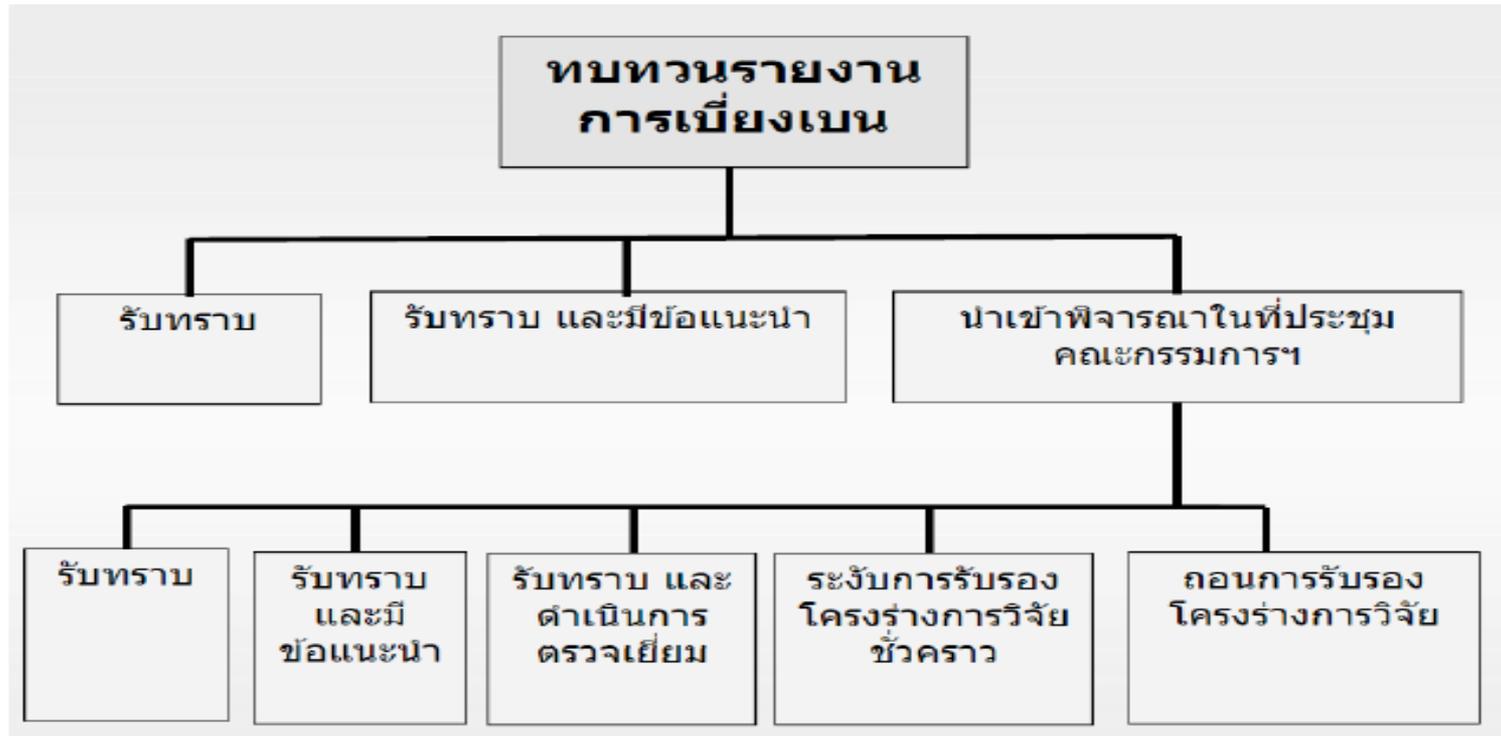
ไม่เปลี่ยนแปลงความเสี่ยง/ประโยชน์

ไม่มีผลกระทบต่อความปลอดภัย

มาตามนัดนัดวัน



Minor Change



Major Change

- เหตุการณ์ทางสุขภาพไม่พึงประสงค์ใด ๆ ที่เกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมการวิจัยในช่วงเวลาที่เข้าร่วม/หลังเข้าร่วมโครงการ ไม่ว่าจะมีความเกี่ยวข้องกับ การวิจัยหรือไม่ก็ตาม เหตุการณ์นี้อาจเป็นผลจากตัวยา, การรักษา, หรือกระบวนการอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

Serious Adverse Event (SAE): เช่น

- 1) ทำให้เสียชีวิต
- 2) เป็นอันตรายถึงชีวิต
- 3) ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลหรือต้องอยู่ในโรงพยาบาลนานขึ้น
- 4) ทำให้เกิดความพิการอย่างถาวรหรือมีนัยสำคัญ
- 5) ทำให้เกิดความผิดปกติแต่กำเนิด
- 6) เป็นเหตุการณ์ทางการแพทย์ที่สำคัญอื่นๆ

Adverse Event (AE):
เช่น ปวดศีรษะ, เวียนหัว)



เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (ตัวอย่าง)

- 1) อาสาสมัครรู้สึกเครียดหรือวิตกกังวลจากการตอบคำถามเกี่ยวกับเรื่องส่วนตัว, ประสบการณ์ที่เลวร้าย การรับรู้ผลการทดลองที่ทำให้รู้สึกไม่ดีกับตัวเอง
- 2) การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับประสบการณ์ในอดีต เช่น การถูกทารุณกรรม, การสูญเสีย, หรือเหตุการณ์สะเทือนใจ อาจทำให้อาสาสมัครหวงหนีถึงและเกิดความทุกข์ทรมานทางจิตใจ
- 3) การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความสัมพันธ์ระหว่างบุคคล (เช่น ครอบครัว, เพื่อนร่วมงาน) อาจทำให้เกิดความขัดแย้งหรือความสัมพันธ์ที่แย่ง
- 4) การเปิดเผยข้อมูลที่อาจส่งผลเสียต่อสถานะทางสังคม: เช่น การเปิดเผยข้อมูลเกี่ยวกับพฤติกรรมที่ไม่เป็นที่ยอมรับทางสังคม, ความเชื่อทางการเมือง/ศาสนาที่แตกต่างกัน, หรือรสนิยมทางเพศ
- 5) การเข้าร่วมวิจัยอาจทำให้อาสาสมัครต้องใช้เวลาเดินทาง, ทำงาน, หรือเสียโอกาสในการทำกิจกรรมอื่น ๆ ที่สร้างรายได้
- 6) หากข้อมูลที่เปิดเผยในการวิจัยเกี่ยวข้องกับกิจกรรมที่ผิดกฎหมายของอาสาสมัคร และข้อมูลนั้นรั่วไหล อาจนำไปสู่ผลกระทบทางกฎหมาย (แม้ว่านักวิจัยมักจะพยายามป้องกันเรื่องนี้เป็นอย่างดี)



ความสำคัญ

1

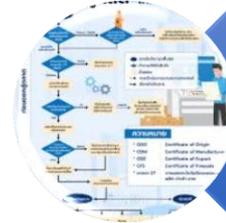
เพื่อความปลอดภัย
ของผู้เข้าร่วมวิจัย

2

เพื่อปกป้องชื่อเสียง
ของงานวิจัย

3

เพื่อธรรมาภิบาลการ
วิจัย



ขั้นตอนการรายงาน

1

การรายงานเบื้องต้น
(ภายใน 24 ชม.)

2

การรายงานอย่างเป็นทางการ
(ภายใน 7 วัน)

3

การติดตามผล
(เมื่อมีข้อมูลอัปเดต)

แนวทางปฏิบัติในการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ในสถาบัน ต่อคณะอนุกรรมการฯ

เหตุการณ์ที่ต้องรายงาน	กรอบเวลาการรายงาน	วิธีรายงาน	ผู้รายงาน
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบันที่ทำให้อาสาสมัคร <u>เสียชีวิต</u> หรือ <u>เป็นอันตรายคุกคามชีวิต</u> อาสาสมัคร	ทันทีภายใน <u>24 ชั่วโมง</u> หลังผู้วิจัยทราบเหตุการณ์	แบบฟอร์มของคณะอนุกรรมการฯ และ/หรือ แบบรายงานเดียวกับที่รายงานต่อผู้ให้ทุนวิจัย	ผู้วิจัย
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบันที่ <u>ไม่</u> <u>ถึง</u> กับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร	ทันทีภายใน <u>7 วันปฏิทิน</u> หลังผู้วิจัยทราบเหตุการณ์		

SAE

- เสียชีวิต
- เป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต
- ต้องเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาล หรือต้องอยู่โรงพยาบาลนานขึ้น
- เกิดความพิการ/ทุพพลภาพที่สำคัญอย่างถาวร
- เกิดความพิการ/ความผิดปกติแต่กำเนิด

24 ชั่วโมง

7 วันปฏิทิน

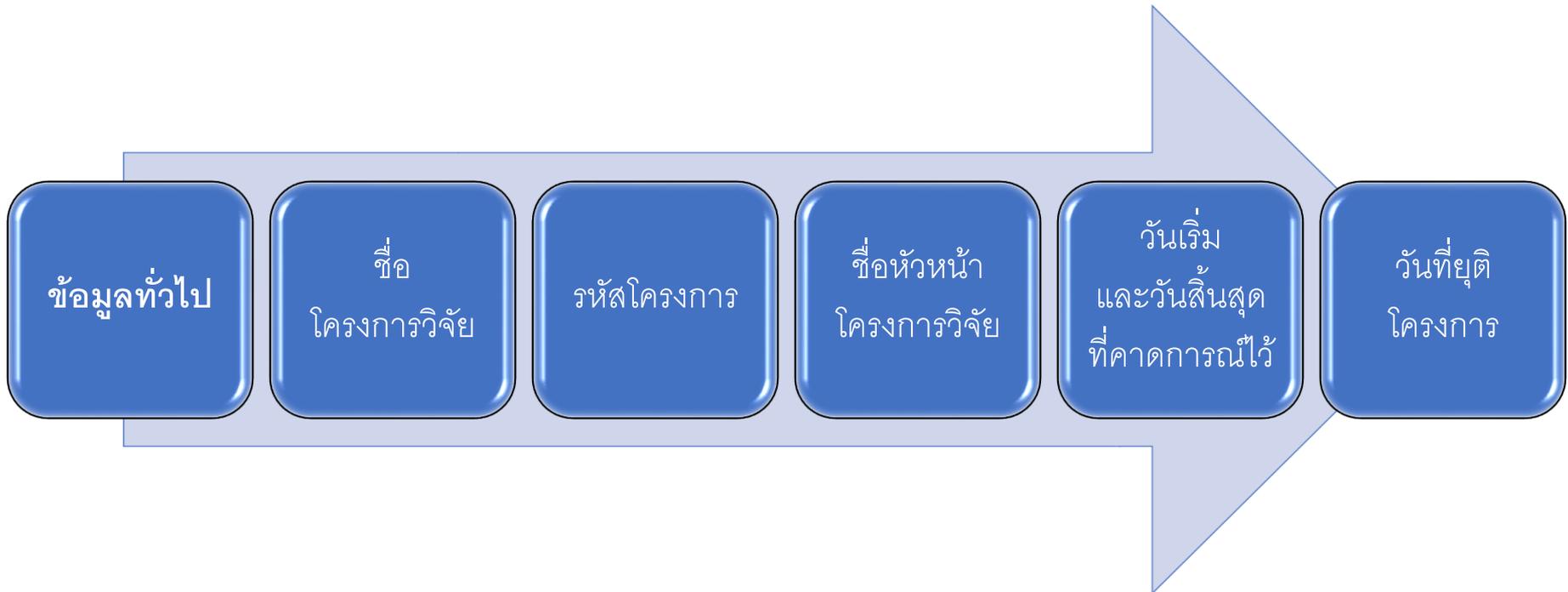


Modified from ...
แนวทางปฏิบัติการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการประชุมสัมมนา "Achieving Guidance in Clinical Trial Safety Information among Stakeholder"

สมาคมการวิจัยในประเทศไทย (TCRS)
(FERCIT)

Early Termination Report

- การรายงานยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด หมายถึง การที่นักวิจัย ตัดสินใจหยุดการดำเนินโครงการวิจัยก่อนที่จะสิ้นสุดตามที่วางแผนไว้แต่เดิม ซึ่งการตัดสินใจนี้มักมีสาเหตุมาจากปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับ ความปลอดภัย สุวัสดิภาพ และสิทธิของผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นหลัก



Early Termination Report



สถานะผู้เข้าร่วมวิจัย



จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยทั้งหมด

- จำนวนที่เข้าร่วมตั้งแต่เริ่มต้นจนถึงวันที่ยุติ

สถานะของผู้เข้าร่วมวิจัยแต่ละราย

- เช่น ยินยอมเข้าร่วมแล้วแต่ยังไม่เริ่ม, กำลังอยู่ในขั้นตอนการวิจัย, หรือ ถอนตัวออกจากโครงการ

สรุปผลการดำเนินงาน

- สรุปข้อมูลที่ได้จากการวิจัยจนถึงปัจจุบัน
- บทสรุปและข้อเสนอแนะ

แผนการจัดการภายหลังการยุติโครงการ

- การแจ้งผู้เข้าร่วมวิจัย
- การจัดการข้อมูล
- การส่งต่อผู้เข้าร่วมวิจัย (ถ้าจำเป็น)

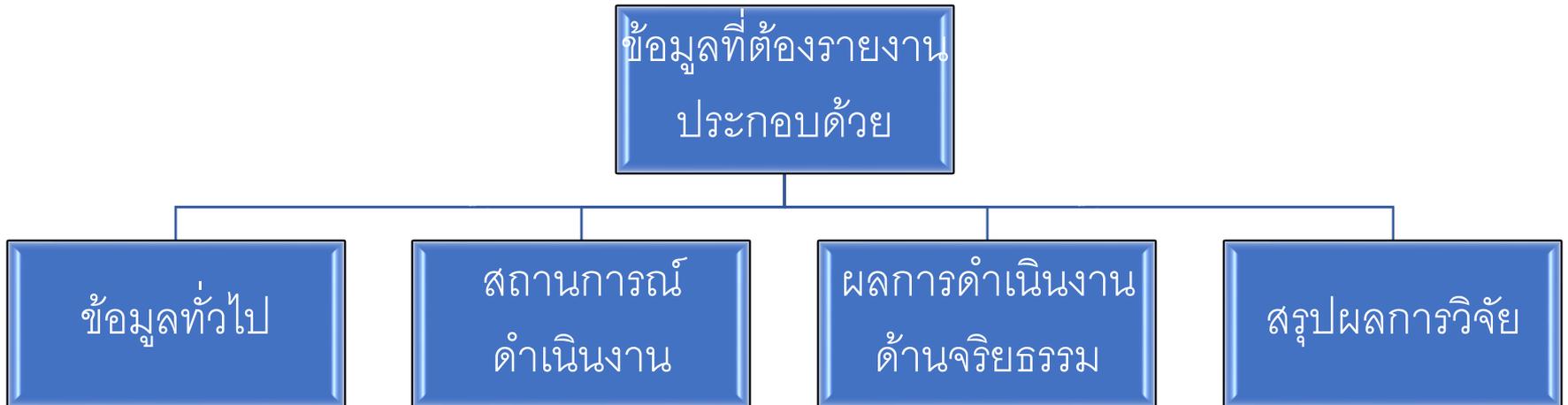
ใครเป็นผู้มีอำนาจตัดสินใจในการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

- ผู้วิจัย
- คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (DSMB / DMC)
- ผู้สนับสนุนทุนวิจัย
- คณะอนุกรรมการฯ : ยุติหรือถอนการรับรองโครงการวิจัย (withdraw approval) เมื่อมีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่า การดำเนินโครงการวิจัยนั้นต่อไปอาจก่อให้เกิดปัญหาในเรื่องความปลอดภัยหรือประโยชน์ของอาสาสมัคร

ประเด็นที่ถูกพิจารณา

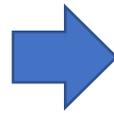
- สาเหตุของการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
- การรักษาหรือการติดตามอาสาสมัครอย่างเหมาะสม ภายหลังจากการยุติโครงการวิจัย
- แผนการแจ้งข้อมูลให้อาสาสมัครได้รับทราบ

- การที่นักวิจัยยื่นรายงานผลการวิจัยทั้งหมดที่ได้ดำเนินการเสร็จสิ้นแล้ว ให้กับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อเป็นการปิดโครงการอย่างเป็นทางการ การรายงานนี้เป็นการแสดงให้เห็นถึงความรับผิดชอบและความโปร่งใสในการดำเนินการวิจัยตามหลักจริยธรรมที่ได้รับการอนุมัติไว้ตั้งแต่ต้น



ข้อมูลทั่วไป

- ชื่อโครงการวิจัย
- รหัสโครงการ
- ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย
- วันสิ้นสุดที่แท้จริงของโครงการ

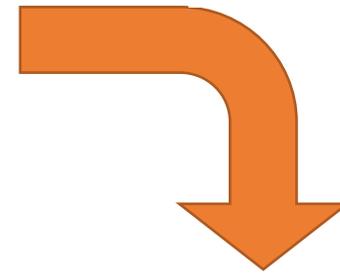


สถานะการดำเนินงาน

- วันเริ่มและวันสิ้นสุดของโครงการ
- จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยทั้งหมด
- จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยที่ทำตามขั้นตอนการวิจัยจนจบ
- จำนวนและสาเหตุของการถอนตัวของผู้เข้าร่วมวิจัย

ผลการดำเนินงานด้านจริยธรรม

- สรุปเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (**Adverse Events - AEs**) และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (**Serious Adverse Events - SAEs**) ที่เกิดขึ้นทั้งหมด
- การแก้ไขระเบียบวิธีวิจัย (**Protocol Amendments**)
- การเบี่ยงเบนจากระเบียบวิธีวิจัย (**Protocol Deviations**)
- ปัญหาด้านจริยธรรมอื่น ๆ



สรุปผลการวิจัย

- สรุปผลการวิจัยโดยย่อ
- ข้อเสนอแนะและข้อเสนอแนะ

ประเด็นที่ถูกพิจารณา

- จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยเป็นไปตามที่วางแผนไว้หรือไม่
- การดำเนินงานของผู้วิจัยเป็นไปตามโครงร่างการวิจัยที่คณะอนุกรรมการฯ รับรองหรือไม่
- ผลการศึกษาเบื้องต้นได้ข้อสรุปอย่างไร
- ประโยชน์และผลกระทบต่ออาสาสมัคร รวมทั้งการดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัคร ภายหลังสิ้นสุดการวิจัย
- ปัญหาและอุปสรรคของการวิจัย



บทบาทและความรับผิดชอบของนักวิจัย

ศึกษาและทำความเข้าใจระเบียบปฏิบัติของคณะกรรมการจริยธรรม

รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และการเปลี่ยนแปลงต่างๆ อย่างซื่อสัตย์และทันท่วงที



ให้ความสำคัญกับการคุ้มครองอาสาสมัครเป็นอันดับแรก

ยื่นเอกสารให้ครบถ้วนและตรงเวลา

ปฏิบัติตามโครงร่างวิจัยที่ได้รับอนุมัติอย่างเคร่งครัด

